

第 159 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 19 日(水) 16:33~17:49
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、度会正人、近藤国和、小口武、加藤和久、三浦崇則、舟橋広治、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験(申請番号 2011-01) 審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QVA149 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験(申請番号 2011-02) 審査内容: 治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 【新規依頼の審査(臨床研究)】 1) KRAS 野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌肝転移症例に対する FOLFIRI+Cetuximab 療法、mFOLFOX6+Bevacizumab 療法の逐次投与における肝切除率の向上を探索する為の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(外科)(申請番号 H23-01) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 2) 切除可能大腸癌肝転移に対する術前 TS-1、Oxaliplatin、Bevacizumab 併用療法の臨床第Ⅱ相試験(外科)(申請番号 H23-02) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 承認 3) 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究(血液・腫瘍内科)(申請番号 H23-03) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 保留(説明・同意文書の検体利用について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守し、具体的にすること)

	4) FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験(血液・腫瘍内科)(申請番号 H23-04) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 申請番号 H23-03 が保留のため保留 5) 成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験(血液・腫瘍内科)(申請番号 H23-05) 審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。 審査結果: 申請番号 H23-03 が保留のため保留 【継続の審査】 1) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全(原発性・腎硬化)患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験(申請番号 2010-01) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 報告内容: 治験実施計画書 別紙 2,3 の改訂について報告された。 審査結果: 承認 2) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02) 審査内容: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 3) 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相臨床試験(申請番号 2008-01) 審査内容: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 報告内容: 治験期間延長に関する迅速審査承認について報告した。 審査結果: 承認
--	--

	4) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7 (アダリムマブ) の第Ⅲ相試験 (申請番号 2009-02) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 5) 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 (申請番号 2010-02) 審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 審査結果: 承認 【その他】 特になし
--	--